European Medicines Agency

EMA/HMPC/218548/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES (HMPC)

PASSIFLORA INCARNATA L., HERBA

PASSIFLORE

Résumé public du rapport d'évaluation du HMPC

*Ce document est un résumé du **rapport d'évaluation** adopté par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC). Il présente les données disponibles sur l'utilisation à des fins médicinales d'une substance végétale et les conclusions du comité à l'issue de l'évaluation de ces données.*
*Pour plus d'informations sur les conclusions du HMPC, veuillez consulter la **monographie communautaire de plantes médicinales** relative à ce médicament à base de plantes. Les monographies décrivent l'avis scientifique du HMPC sur des médicaments à base de plantes, notamment leur composition, leur mode d'emploi, leurs indications, leur mode d'action et les conditions nécessaires à une utilisation sûre.*

Quelle est la composition des médicaments à base de passiflore?

REMARQUE IMPORTANTE: l'illustration fournie a pour but d'apporter des informations complémentaires sur la source de la substance végétale/préparation à base de plantes. Elle ne vise en aucun cas à encourager sa cueillette à l'état sauvage.

Les médicaments à base de passiflore contiennent les parties aériennes (tiges, feuilles, fleurs er fruits) de la passiflore. Cette plante a pour dénomination botanique latine *Passiflora incarnata* L. La passiflore est une plante grimpante herbacée, vivace, originaire d'Amérique du Nord, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud. Elle est cultivée et récoltée pour ses parties aériennes séchées utilisées à des fins thérapeutiques (substance végétale).

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 70 51
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged

Les médicaments à base de passiflore sont disponibles sous diverses formes à prendre par voie orale: en infusion, en comprimés, en gélules et en gouttes. Ils sont fabriqués à partir de diverses préparations à base de plantes.

Les préparations à base de passiflore sont également disponibles en association avec d'autres substances végétales produisant les mêmes effets. Ces médicaments mixtes feront l'objet d'une évaluation indépendante par le HMPC.

Dans quel cas les médicaments à base de passiflore sont-ils utilisés?
Les médicaments à base de passiflore sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes légers de tension nerveuse et pour favoriser le sommeil chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans. Ces indications reposent exclusivement sur l'utilisation traditionnelle.

De nombreux médicaments traditionnels à base de plantes n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi fondé sur les méthodes scientifiques actuelles. La législation pharmaceutique de l'Union européenne prévoit la possibilité pour les médicaments traditionnels à base de plantes d'être enregistrés officiellement, sur la base de leur utilisation traditionnelle, dès lors qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité et sans l'assistance d'un médecin pour procéder au diagnostic, au traitement et au suivi. Cette utilisation traditionnelle doit couvrir une période d'au moins 30 ans, dont 15 ans au sein de la Communauté.

Comment les médicaments à base de passiflore sont-ils utilisés?
Les médicaments à base de passiflore peuvent être utilisés dès l'âge de 12 ans. Ils ne sont pas recommandés chez l'enfant de moins de 12 ans du fait de l'insuffisance de données sur la sécurité de leur utilisation dans cette classe d'âge.

La dose de médicaments à base de passiflore et leur fréquence d'administration dépendent des symptômes à traiter et de la formulation du médicament utilisé. Des instructions détaillées figurent sur la notice fournie avec chaque médicament.

Ils sont généralement pris trois à quatre fois par jour. Pour plus d'informations, voir la rubrique 4.2 intitulée «Posologie et mode d'administration» de la monographie communautaire de plantes médicinales relative à la passiflore.

Comment les médicaments à base de passiflore agissent-ils?
Le mode d'action des médicaments à base de passiflore sur le soulagement des symptômes liés à la tension nerveuse et l'aide au sommeil n'a pas été élucidé.

Quelles études ont été menées sur les médicaments à base de passiflore?
Pour confirmer l'efficacité des médicaments à base de passiflore, le HMPC a examiné des données issues de la littérature scientifique, ainsi que les résultats de quatre études cliniques réalisées entre 1998 et 2005. Afin de comprendre le mode d'action des médicaments à base de passiflore, des études portant sur différents types d'extrait de passiflore ont été menées sur des modèles expérimentaux. Ces études ont confirmé les effets connus des médicaments contre les troubles du sommeil et dans la réduction des effets de l'anxiété, mais les composants de la plante responsables de ces effets n'ont pas encore été identifiés. D'autres études menées sur des modèles expérimentaux ont examiné le mode d'action de l'un des composants de la passiflore pouvant susciter une réduction de l'anxiété, à des doses plus élevées que celles utilisées chez l'homme. Cependant, ces études n'ont pas permis de clarifier le mode d'action des médicaments à base de passiflore sur l'anxiété.

Les résultats des études cliniques présentaient un intérêt limité. En effet, seul un faible nombre de patients y ont participé, les médicaments à base de passiflore n'ont pas été comparés à d'autres traitements, et le traitement d'autres pathologies n'a pas été envisagé. Toutefois, l'une des études a confirmé l'utilisation de médicaments à base de passiflore dans le soulagement symptomatique du stress.

© EMEA 2010

Le HMPC relève que l'utilisation traditionnelle de la passiflore dans l'UE est bien documentée dans des ouvrages très respectés parus sur une période d'au moins 30 ans. Le premier document l'attestant remonte à 1938. Compte tenu de cette longue expérience, le HMPC a conclu à l'efficacité plausible des médicaments à base de passiflore, bien que des études supplémentaires soient en principe nécessaires pour apporter la preuve irréfutable de son efficacité eu égard aux normes modernes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments à base de passiflore?
Les médicaments à base de passiflore sont généralement bien tolérés. Un cas d'hypersensibilité (allergie) et un cas de nausée (envie soudaine de vomir) et de tachycardie (battements du cœur anormalement rapides) ont été signalés dans la littérature. Aucun signe d'éventuelle nocivité n'a été rapporté dans des conditions normales d'utilisation des médicaments à base de passiflore.
Pour la liste complète des effets indésirables observés lors de la prise d'un médicament à base de passiflore, voir la notice.
Les médicaments à base de passiflore ne doivent pas être utilisés chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la passiflore.
Compte tenu de l'absence de tests visant à examiner les effets des médicaments à base de passiflore sur la procréation ou l'enfant à naître, ces médicaments ne doivent pas, par mesure de précaution générale, être utilisés chez les femmes enceintes ou allaitantes.
L'utilisation traditionnelle des médicaments à base de passiflore indique qu'ils peuvent provoquer une somnolence et réduire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser des machines.

Autres informations relatives aux médicaments à base de passiflore
L'utilisation médicinale de la passiflore fait partie de la phytothérapie européenne traditionnelle.

Des informations importantes concernant l'utilisation d'un médicament traditionnel à base de plantes figurent sur la notice fournie avec chaque produit. Avant toute utilisation d'un produit, il convient de lire attentivement ces informations.

De plus amples informations sur l'évaluation par le HMPC de *Passiflora incarnata* L., herba sont fournis dans la monographie communautaire de plantes médicinales, le rapport d'évaluation du HMPC, la vue d'ensemble des commentaires recueillis au cours de la période de consultation publique ainsi que d'autres documents connexes disponibles ici.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2009.

© EMEA 2010